



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

UMC Utrecht

5.1.2e

Postbus 85500  
3508 GA UTRECHT

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11

F 030 274 29 71  
info@rivm.nl

**Ons kenmerk**

nvt

**Uw kenmerk**

METC 06/282; NL13529.041.06

**Behandeld door**

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

Datum 26 augustus 2020  
Betreft Aanbieding amendement (NL13529.041.06, METC  
06/282)

Geachte leden van de METC,

Hiermee sturen we de leden van de 'Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht' ter goedkeuring een amendement op het protocol en deelnemersinformatie toe van het onderzoek getiteld 'Onderzoek bij patiënten met COVID-19 en hun huishoudcontacten in Nederland' dat geregistreerd staat onder nummer NL13529.041.06. We maken gebruik van de documenten uit het amendement (d.d. 13 mei 2020) zoals op 13 mei 2020 goedgekeurd door uw METC.

We hebben besloten twee wijzigingen aan te brengen aan het protocol. Ten eerste is er nog veel onbekend over serologische respons op de langere termijn. We hebben daarom een kort vervolgonderzoek toegevoegd aan het protocol, waarbij gezinnen die al hebben deelgenomen opnieuw worden gevraagd voor het invullen van een korte vragenlijst en een zelfafname van vingerprikbloed. Op deze manier kunnen we zien of er nog antistoffen detecteerbaar zijn een half jaar na mogelijke besmetting en of er mogelijk nog een tweede besmetting is geweest bij deze deelnemers.

Ten tweede hebben we het protocol nog wat versimpeld. We merkten dat de klachtendagboekjes die iedere dag ingevuld moeten worden, niet goed worden afgemaakt door de deelnemers. We hebben daarom besloten deze niet meer dagelijks, maar wekelijks af te nemen. Ook hebben we een aantal vragen toegevoegd aan de basisvragenlijst en het klachtendagboekje, vanwege veranderingen in het testbeleid.

We hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

**Datum**  
26 augustus 2020

Met vriendelijke groet,

**Indiener/contactpersoon**

5.1.2e  
Instelling Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
Adres Postbus 1  
Divisie, Afdeling 5.1.2e  
Huispostnummer  
Tel.nr. 5.1.2e  
E-mail 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)

Handtekening

Datum: 26 augustus 2020

5.1.2e

**Hoofdonderzoeker**

5.1.2e  
Instelling Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
Adres Postbus 1  
Divisie, Afdeling 5.1.2e  
Huispostnummer  
Tel.nr. 5.1.2e  
E-mail 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)

Handtekening

Datum: 8/26/2020

5.1.2e

- Bijlage: Overzicht indiening documenten aan METC

**Bijlage: Overzicht indiening documenten aan METC**

Sectie	Document	Versie/ datum	Opmerkingen
<b>A. Brieven</b>			
A1	Aanbiedingsbrief	26-08-2020	
<b>C. Onderzoeksprotocol en protocolamendementen</b>			
C1	Onderzoeksprotocol	26-08-2020	
<b>E. Informatie voor de proefpersoon</b>			
E1	Informatiebrief voor proefpersonen	26-08-2020	Deelnemersinformatie vervolgonderzoek voor volwassenen, kinderen tussen de 12-16 jaar oud en kinderen jonger dan 12 jaar.
E2	Toestemmingsverklaring	26-08-2020	Toestemmingsverklaring-en voor vervolgonderzoek voor volwassenen, kinderen tussen de 12-16 jaar oud en kinderen jonger dan 12 jaar.
E4	Instructie afname vingerprik	26-08-2020	
<b>F. Vragenlijsten, patiëntendagboek, patiëntenkaart</b>			
F1	Vragenlijsten	26-08-2020	Basisvragenlijst Klachtendagboek Vragenlijst Vervolgonderzoek